

收	广东省食品药品监督管理局
	2013 -01- 18
文	第 0219. 号

# 国家食品药品监督管理局办公室文件

食药监办注〔2013〕5号

---

## 国家食品药品监督管理局办公室关于 明确药品批准证明文件及附件证明效力的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局  
(药品监督管理局):

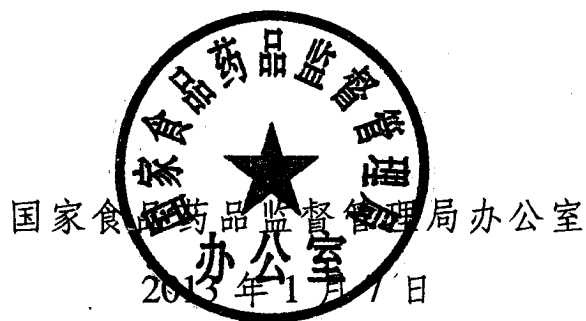
为了维护国家局核准的药品批准证明文件及其附件的证明效力,保证执法的严肃性,现就有关问题明确如下:

一、2006年4月3日以后,国家局颁发的药品批准证明文件及其附件加盖了骑缝章,2006年4月3日之前的药品批准证明文件及其附件并未全部加盖骑缝章。骑缝章并非药品批准证明文件真实性的唯一标识。

二、经国家局核准的药品说明书是药品批准证明文件的重要组成部分,各种网络形式公布的信息应与上述药品批准证明文件一致。

三、地方食品药品监管部门可以通过省级食品药品监管部门行文向国家局申请取得药品批准证明文件及附件的存档复印件。

四、请各级食品药品监管部门在日常监督执法中按上述界定原则和要求执行,维护药品批准证明文件及附件的证明效力。



(公开属性:主动公开)

